

**Vantage Test Strip
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ****REF 300900 NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip****R only**

FIGYELEM! Kizárólag az Amerikai Egyesült Államokból történő exportra

IVD A NeuMoDx™ 288 és a NeuMoDx™ 96 Molecular System rendszerrel való *in vitro* diagnosztikai használatraA termékátjékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: www.qiaagen.com/neumodx-iu

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317)

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx™ 288 Molecular System és NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx Molecular System) készüléken elvégzett NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay multiplex, gyors, automatizált, kvalitatív *in vitro*, valós idejű RT-PCR diagnosztikai teszt, amely az influenza A-vírus, az influenza B-vírus, a respiratorikus szinciciális vírus (RSV) és a SARS-CoV-2 RNS-ének egyidejű közvetlen kimutatására és differenciálására szolgál légúti fertőzés jeleit és tüneteit mutató személyektől transzport tápközegbe gyűjtött nasopharyngealis (NP) tamponmintákból, figyelembe véve a klinikai és epidemiológiai kockázati tényezőket.

Nem szabad kizárólag erre a tesztre alapozni a diagnózist, a kezelést vagy a beteggel kapcsolatos egyéb döntéseket. A pozitív eredmények aktív fertőzést jeleznek. A negatív eredmények nem zárják ki az influenzavírus-, RSV- vagy SARS-Cov-2-fertőzést, és nem szabad kizárólag erre alapozni a kezelést vagy a beteggel kapcsolatos egyéb döntéseket.

Az influenza A- és B-vírus kimutatására vonatkozó teljesítményjellemezést a 2019/2020-as influenzaszезонban gyűjtött klinikai mintákon végezték. Amikor más influenza A- és B-vírusok jelennek meg, a teljesítményjellemezők módosulhatnak.

A NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tesztet olyan szakképzett klinikai laboratóriumi személyzet használhatja, aki speciális képzéssel és gyakorlattal rendelkezik a valós idejű PCR-technikák, az *in vitro* diagnosztikai eljárások és/vagy a NeuMoDx Molecular System készülékek terén.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A nasopharyngealis tamponmintákat Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) transzport tápközegrendszerbe, BD™ Universal Viral Transport System (UVT) transzport tápközegrendszerbe vagy Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM) transzport tápközegbe kell gyűjteni. A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay kétféle mintafeldolgozási munkafolyamattal használható a laboratóriumok igényeinek függvényében. A Direct (Közvetlen) munkafolyamat alkalmazásának előkészítése során az elsődleges mintavételi csövet (eltávolított tamponnal és kupakkal) vagy a mintatápközeg másodlagos csőbe helyezett alikvotját vonalkóddal kell ellátni, és be kell tölteni a NeuMoDx System készülékbe a kijelölt mintacsőtartó használatával. A Pretreated (Előkezelés) munkafolyamatnál a transzport tápközegben lévő mintát először előkezelni kell azonos mennyiségű NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) lízispufferrel, mielőtt betöltenék a rendszerbe. A Direct (Közvetlen) munkafolyamat esetében a NeuMoDx System felszív 400 µl mintaalkivotot, és összekeveri azonos mennyiségű NeuMoDx Lysis Buffer 3 lízispufferrel. A Pretreated (Előkezelés) munkafolyamathoz a készülék 550 µl előkezelt mintát kever össze azonos mennyiségű Lysis Buffer 2 lízispufferrel. A NeuMoDx Molecular System automatikusan elvégzi a célnukleinsav extrakciójához szükséges összes lépést, előkészíti az izolált RNS-t a valós idejű reverz transzkriptáz polimeráz láncreakcióra (reverse transcriptase polymerase chain reaction, RT-PCR), és ha az jelen van, amplifikálja, majd detektálja azt. A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay a SARS-CoV-2 Nsp2 génjének konzervatív régióit, illetve az influenza A-, influenza B- és respiratorikus szinciciális vírus A vagy B genomjának M gén régióit célozza. A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay részét képezi egy RNS-mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC2), amely segíti a potenciális gátló anyagok jelenlétének, valamint az extrakciós és az amplifikációs folyamatok során a NeuMoDx System készülék és a reagens esetében észlelhető hibák monitorozását.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay kombinálja az automatikus RNS-extrakciót és a valós idejű RT-PCR-rel végzett amplifikációt/detektálást. A nasopharyngealis tamponmintákat Copan UTM-RT® rendszerbe, BD™ UVT rendszerbe vagy Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM) transzport tápközegbe kell gyűjteni. A Direct (Közvetlen) munkafolyamat során az elsődleges tamponvételi csövet vagy a transzport tápközeg másodlagos csőbe helyezett alikvotját vonalkóddal lehet ellátni, valamint be lehet tölteni a NeuMoDx System készülékbe a feldolgozáshoz. Másik lehetőségként a transzport tápközegben lévő NP tamponminta először előkezelhető azonos mennyiségű NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) lízispufferrel, mielőtt betöltenék a készülékbe, ahol már nincs szükség további felhasználói beavatkozásra. A NeuMoDx System a Direct (Közvetlen) munkafolyamat esetén automatikusan felszív egy alikvotot a mintákból, és összekeveri NeuMoDx Lysis Buffer 3 lízispufferrel, vagy az előkezelt minta alikvotját szívja fel, amelyet Lysis Buffer 2 lízispufferrel és a NeuMoDx™ Extraction Plate lemezen található reagenssel kever össze a feldolgozás megkezdéséhez. A NeuMoDx System automatizálja és integrálja az RNS-extrakciót és -koncentrációt, a reagens-előkezelést és a célszekvencia nukleinsav-amplifikációját és -kimutatását valós idejű RT-PCR alkalmazásával. Az alkalmazott mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC2) segítségével monitorozható az inhibitorok jelenléte, valamint a rendszer-, a folyamat- és a reagenshibák. Miután a mintát behelyezték a NeuMoDx System készülékbe, nincs szükség kezelői beavatkozásra.

Vantage Test Strip HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A NeuMoDx System hő, lítikus enzimek és extrakciós reagensek kombinálásával automatikusan végzi a sejtlyízit, az RNS-extrakciót és az inhibitorok eltávolítását. A felszabaduló nukleinsavakat paramágneses részecskék segítségével fogják be. A rendszer betölti a részecskéket a hozzájuk kötődő nukleinsavval együtt a NeuMoDx™ Cartridge kazettába, ahol kimossa a nem kötődő elemeket a NeuMoDx™ Wash Reagent reagenssel. A kötődő RNS-t ezután eluálja a NeuMoDx™ Release Reagent reagenssel. A NeuMoDx System az eluált RNS segítségével rehidratálja a szabadalmazott NeuDry™ amplifikációs reagenseket, amelyek az influenza A-, influenza B-, RSV-, SARS-CoV-2- és SPC2-célszekvenciák amplifikációjához szükséges valamennyi elemet tartalmazzák. Ez lehetővé teszi a célszekvenciák és a mintafeldolgozási kontroll RNS-szekvenciáinak egyidejű amplifikációját és detektálását. A szárított RT-PCR-reagensek rekonstitúciója után a NeuMoDx System kiadagolja az előkészített, RT-PCR-hez való, használatra kész keveréket a NeuMoDx Cartridge egy-egy PCR-kamrájába (mintánként). A kontroll és a célszekvenciák (ha jelen vannak) reverz transzkripciója, amplifikációja és detektálása a PCR-kamrában történik. Kialakítása révén a NeuMoDx Cartridge tartalmazza a létrehozott amplikont az RT-PCR-t követően, ezáltal lényegében kiküszöbölhető az amplifikáció utáni szennyeződés kockázata.

Az amplifikált célszekvenciák detektálása valós időben, hidrolízispróba (általánosan használt elnevezése TaqMan® próba) segítségével történik, ahol a megfelelő célszekvenciákat tekintve az amplikonokra specifikus fluorogén oligonukleotid próbamolekulákat használnak. A TaqMan próbák egy, az oligonukleotid próba 5' végéhez kovalens módon kötődő fluorofór és a 3' végen egy quencher molekulát tartalmaznak. Amíg a próba ép, a fluorofór és a quencher molekula egymáshoz közel helyezkednek el, ami lehetővé teszi, hogy a quencher molekula a Förster-féle rezonáns energiaátadás (Förster Resonance Energy Transfer, FRET) révén elnyomja a fluorofór által kibocsátott fluoreszcenciát.

Kialakításuk révén a TaqMan® próbák feltapadnak a primerek specifikus csoportja által amplifikált DNS-régió belüli. Amint a Taq DNS-polimeráz meghosszabbítja a primert és szintetizálja az új szálát, a Taq DNS-polimeráz 5'–3' exonukleáz aktivitása lebontja a templátra feltapadt próbát. A próba lebomlásakor felszabadul a fluorofór, és távolabb kerül a quencherrel, ezért a FRET miatti kioltó hatás elmarad, és lehetővé válik a fluorofór fluoreszcenciás detektálása. A NeuMoDx System kvantitatív RT-PCR-készülékben detektált fluoreszcens jel egyenesen arányos a felszabadult fluorofórral, és összefügg a jelen lévő célszekvencia mennyiségével.

A TaqMan® próba az 5' végén fluorofórral, a 3' végén pedig sötét quencher molekulával van jelölve, és a vírus-célszekvenciák detektálására használható. A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay által megcélzott egyes célszekvenciák fluoreszcens detektálósatornái az **1. táblázatban** láthatók. A NeuMoDx System szoftvere monitorozza a TaqMan próbák által az egyes amplifikációs ciklusok végén kibocsátott fluoreszcens jeleket. A hőciklus befejeztével a NeuMoDx System szoftvere elemzi az adatokat és eredményt ad (POSITIVE [Pozitív] / NEGATIVE [Negatív] / INDETERMINATE [Nem eldönthető] / NO RESULT (Nincs eredmény) / UNRESOLVED [Megoldatlan]).

1. táblázat: Detektálósatorna

Organizmus	Cél régió	Próbafluorofór	Gerjesztés/emisszió	Detektálósatorna
Influenza A	M gén	HEX	530/555 nm	Sárga
Influenza B	M gén	FAM	470/510 nm	Zöld
SARS-CoV-2	Nsp2 gén	Texas-vörös	585/610 nm	Narancssárga
Respiratorikus szinciciális vírus	M gén	Q705	680/715 nm	Távoli vörös
SPC2	Összekötő fehérje (MS2)	Q670	625/660 nm	Vörös

REAGENS/FOGÓESZKÖZÖK

Szállított anyagok

REF	Tartalom	Egység/csomag	Teszt/egység	Teszt/csomag
300900	NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2-specifikus TaqMan® próbákat és primereket, valamint SPC2-specifikus TaqMan® próbát és primereket tartalmazó szárított RT-PCR-reagensek. Tartalma: 21,1% Tris-HCl, 8,4% dNTP és egyéb inaktív összetevők	6	16	96

Szükséges, de nem biztosított anyagok (beszerezhetők külön a NeuMoDx vállalatától)

REF	Tartalom
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollak
400500**	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400600*	NeuMoDx™ Lysis Buffer 3
401500**	NeuMoDx™ Vantage Viral Lysis Buffer
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE Tips (300 µl) with Filters
235905	Hamilton® CO-RE Tips (1000 µl) with Filters

* Kizárólag akkor szükséges, ha a mintákat közvetlenül, előkezelési lépés nélkül dolgozzák fel. Lásd az alábbi „Használati útmutató” című részt.

** Csak akkor van rá szükség, ha előkezelési lépés kívánatos a minták behelyezése előtt. Lásd az alábbi „Használati útmutató” című részt.

Vantage Test Strip HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Tamponok és transzport tápközegek (nem biztosított)

Mintatípus	Javasolt mintavételi eszköz	Javasolt tampon
Nasopharyngealis tampon	3 ml-es Universal Transport Medium (Copan UTM-RT®, Copan, CA, USA)	Flexible Minitip Nylon® pelyhesített tampon (Copan, CA, USA) vagy Flexible Minitip pelyhesített tampon (BD, NJ, USA)
	3 ml-es Universal Viral Transport System (BD™ UVT, BD, NJ, USA)	
	3 ml-es Bio-VTM™ Viral Transport Medium (Bio-VTM™, Biologos LLC, IL, USA)	

Szükséges készülékek

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF: 500100] vagy NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF: 500200]



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip kizárólag NeuMoDx™ System rendszerekkel való *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A reagensek és a fogyóeszközök a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ha sérült a biztonsági plomba, vagy az átvételkor a csomagoláson sérülések láthatók, ne használja a reagenseket.
- Tilos a fogyóeszközöket vagy a reagenseket felhasználni, ha érkezéskor a védőtasak felbontott állapotban van vagy sérült.
- A másodlagos alikvotok minimális mintatérfogata a cső méretétől/a mintacsőtartótól függ, az alábbiakban megadottak szerint. Az előírt minimumnál kisebb mennyiségek „Quantity Not Sufficient” (Nem elegendő mennyiség) hibát eredményezhetnek.
- A nem megfelelő hőmérsékleten vagy a megadott tárolási időn túl tárolt minták használata érvénytelen vagy hibás eredményeket adhat.
- Ügyeljen arra, hogy egyik reagensbe és fogyóeszközre se kerüljön mikrobiális vagy ribonukleáz- (RNáz-) szennyeződés. Steril, DNáz-mentes, egyszer használatos transzferpipetták használata ajánlott másodlagos csövek használata esetén. Minden egyes mintához használjon új pipettát.
- A kontamináció elkerülése érdekében amplifikáció után ne manipulálja és ne bontsa fel a NeuMoDx Cartridge kazettákat. Semmilyen körülmények között se vegye ki a NeuMoDx Cartridge kazettákat a biológiai veszélyt jelentő hulladékok tartályából (NeuMoDx 288 Molecular System) vagy a biológiai veszélyt jelentő hulladékok tárolójából (NeuMoDx 96 Molecular System). A NeuMoDx Cartridge kazetta úgy lett kialakítva, hogy megakadályozza a szennyeződést.
- Olyan esetekben, amikor a laboratórium nyitott csöves PCR-teszteteket is végez, különös figyelmet kell arra fordítani, hogy a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, a teszthez szükséges további fogyóeszközök és reagensek, az egyéni védőeszközök (pl. kesztyű és laboratóriumi köpeny), valamint a NeuMoDx System ne szennyeződjenek.
- A NeuMoDx reagensek és fogyóeszközök kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell viselni. Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a NeuMoDx Cartridge felső felületét, a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip és a NeuMoDx Extraction Plate zárófóliás felületét vagy a NeuMoDx Lysis Buffer tartályának felső felületét. A fogyóeszközök és reagensek manipulálása során csak az oldalfelületeket szabad megérinteni.
- Minden reagenshez a www.qiagen.com/safety weboldalon található (szükség szerint) a biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS).
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ és az M29-A4 jelű CLSI dokumentumban² leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- A fel nem használt reagenseket és a hulladékokat az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Ne használja újra.



A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip tesztcsíkok elsődleges csomagolásukban, 4–28 °C között tárolva a termék közvetlen címkéjén feltüntetett lejárati időig stabilak.
- Ne használja a fogyóeszközöket és a reagenseket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja a teszthez szükséges termékeket, ha azokon vagy csomagolásukon sérülés jelei láthatók.
- Ne helyezzen vissza olyan teszterméket, amelyet korábban egy másik NeuMoDx System készülékbe töltöttek be.
- A NeuMoDx System készülékbe behelyezett NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip 7 napig maradhat a berendezésben. A betöltött tesztcsíkok fennmaradó eltarthatósági idejét a szoftver nyomon követi és valós időben jelenti a felhasználónak. A rendszer felszólítja a felhasználót, hogy távolítsa el a megengedett időszakon túl használatban lévő tesztcsíkokat.

**Vantage Test Strip
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ****MINTAGYŰJTÉS, -SZÁLLÍTÁS ÉS -TÁROLÁS**

Minden mintát potenciális fertőzésforrásként kell kezelni.

1. A mintákat Copan UTM-RT® rendszerbe, BD™ UVT rendszerbe vagy Bio-VTM™ tápközegbe kell gyűjteni a validált, pelyhesített nejlontamponok használatával (lásd a „Tamponok és transzport tápközegek” című részt). Ezenkívül a pelyhesített tamponok, valamint a poliészter és a műselyem tamponok is elfogadható tampontípusok. Kövesse a gyártó mintagyűjtésre, -szállításra és -tárolásra vonatkozó utasításait.
2. A minták elsődleges mintavételi csövekben vagy másodlagos mintacsövekben tesztelhetők.
3. A mintacsövek a feldolgozás előtt legfeljebb 8 órán át maradhatnak a NeuMoDx System készülékben. Ha ennél hosszabb tárolási időre van szükség, javasolt a mintákat másodlagos alikvotok formájában lehűteni vagy lefagyasztani.
4. Az előkészített minták vizsgálat előtt 2–8 °C-on legfeljebb 7 napig tárolhatók.
5. Szállítás esetén a mintákat a vonatkozó országos és/vagy nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell becsomagolni és felcímkézni.
6. Lépjen tovább „A teszt előkészítése” című részhez.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay két különböző munkafolyamattal használható a felhasználó/laboratórium preferenciájától függően:

1-es munkafolyamat: **DIRECT** (Közvetlen) – a transzport tápközegben lévő tamponmintát közvetlenül betöltik a NeuMoDx System készülékbe elsődleges mintavételi csőben vagy másodlagos mintacsövekben

– vagy –

2-es munkafolyamat: **PRETREATED** (Előkezelés) – a transzport tápközegben lévő tamponmintát előkezelik NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispufferrel, mielőtt betöltenék a NeuMoDx System készülékbe elsődleges mintavételi csőben vagy másodlagos mintacsövekben

A teszt előkészítése – DIRECT (Közvetlen) munkafolyamat a közvetlen tamponminták esetében

1. Ragassza fel a minta vonalkódcímkéjét a NeuMoDx System készülékkel kompatibilis, alábbi 4. lépésben szereplő leírásnak megfelelő mintacsőre.
2. Ha a mintát az elsődleges mintavételi csőben teszteli, helyezze a vonalkóddal ellátott csövet egy mintacsőtartóba, ügyelve arra, hogy eltávolítsa a kupakot és a tampont a NeuMoDx System készülékbe történő behelyezés előtt.
3. Másik lehetőségként a transzport tápközeg egy alikvotját átviheti egy vonalkóddal ellátott másodlagos csőbe, amelyet a mintacsőtartóba helyezhet. Ha másodlagos csövet használ, adagoljon a szállítóközeggől származó alikvotot a NeuMoDx System rendszerrel kompatibilis vonalkódos mintacsőbe, az alábbiakban megadott mennyiségek szerint:
4. *Tamponminták esetén:*
 - Mintacsőtartó (32 csöves): 11–14 mm átmérőjű és 60–120 mm magas; a minimális töltőtérfogat $\geq 550 \mu\text{l}$
 - Mintacsőtartó (24 csöves): 14,5–18 mm átmérőjű és 60–120 mm magas; a minimális töltőtérfogat $\geq 1000 \mu\text{l}$
 - Kis térfogatú mintacsőtartó (32 csöves): 1,5 ml-es kúpos aljú mikrocentrifuga-cső; a minimális töltőtérfogat $\geq 500 \mu\text{l}$

A teszt előkészítése – PRETREATED (Előkezelés) munkafolyamat az előkezelt tamponminták esetében

Megjegyzés: Használat előtt hagyja a Vantage Viral Lysis Buffer lízispuffert szobahőmérsékletre (15–30 °C) felmelegedni.

VIGYÁZAT! A tamponminták NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispufferrel való előkezelése nem garantálja az esetlegesen jelen lévő vírusok inaktiválását. Minden mintát potenciális fertőzésforrásként kell kezelni.

1. Kezelje elő a minta transzport tápközegét NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispufferrel 1:1 térfogatarányban. Ezt megteheti az elsődleges tamponvételi csőben, ha a transzport tápközeg térfogata ismert. Másik lehetőségként az előkezelés elvégezhető egy másodlagos csőben a transzport tápközeg alikvotjának azonos térfogatú NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer lízispufferrel történő összekeverésével. A kapott keveréknek meg kell felelnie az alább megadott minimális térfogat-követelményeknek.
2. Keverje össze finoman pipettával a NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer egyenletes eloszlásának biztosításához.
3. Ha az előkezelt mintát az elsődleges mintavételi csőben teszteli, helyezze a vonalkóddal ellátott csövet egy mintacsőtartóba, ügyelve arra, hogy eltávolítsa a kupakot és a tampont a NeuMoDx System készülékbe történő behelyezés előtt.
4. Ha másodlagos csövet használ, adagolja az előkezelt minta egy alikvotját a NeuMoDx System rendszerrel kompatibilis vonalkódos mintacsőbe, és helyezze egy mintacsőtartóba, figyelembe véve az alábbiakban megadott mennyiségeket:
 - Mintacsőtartó (32 csöves): 11–14 mm átmérőjű és 60–120 mm magas; a minimális töltőtérfogat $\geq 700 \mu\text{l}$
 - Mintacsőtartó (24 csöves): 14,5–18 mm átmérőjű és 60–120 mm magas; a minimális töltőtérfogat $\geq 1100 \mu\text{l}$
 - Kis térfogatú mintacsőtartó (32 csöves): 1,5 ml-es kúpos aljú mikrocentrifuga-cső; a minimális töltőtérfogat $\geq 650 \mu\text{l}$

A NeuMoDx System használata

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 288, illetve 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108 és 40600317).

- Töltse be a tesztkérést a NeuMoDx System készülékbe a teszt előkészítéséhez használt munkafolyamatnak megfelelően:
 - A kezeletlen, higítatlan tamponminták DIRECT (Közvetlen) munkafolyamattal történő vizsgálata során a minta típusa „**Transport Medium**” (Transzport tápközeg).
 - A VVLB lízispufferrel előkezelt tamponminták PRETREATED (Előkezeléses) munkafolyamattal történő vizsgálata során a minta típusa „**UserSpecified1**” (Felhasználó által megadott – 1)
- Töltsön fel egy vagy több NeuMoDx™ System Test Strip Carrier tartót NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip tesztcsík(ok)kal, és az érintőképernyő segítségével töltsse be a tesztcsíktartó(ka)t a NeuMoDx System rendszerbe.
- Amikor a NeuMoDx™ System szoftvere arra ad utasítást, adja hozzá a szükséges fogyóeszközöket a NeuMoDx System fogyóeszköztartóba, és az érintőképernyő segítségével töltsse be a tartó(ka)t a NeuMoDx System rendszerbe.
- Amikor a NeuMoDx System szoftvere arra ad utasítást, szükség szerint cserélje ki a NeuMoDx Wash Reagent reagenst, NeuMoDx Release Reagent reagenst, ürítse ki a feltöltési hulladékot, a biológia veszélyt jelentő hulladékok tartályát (csak a NeuMoDx 288 Molecular System esetén), a hulladék hegyek tárolóját (csak a NeuMoDx 96 Molecular System esetén), illetve a biológiai veszélyt jelentő hulladékok tárolóját (csak a NeuMoDx 96 Molecular System esetén).
- Töltse be a mintacsöve(ke)t egy megfelelő mintacsövtartóba, és ellenőrizze, hogy minden mintacsőről le van-e véve a kupak és ki van-e véve a tampon.
- Helyezze a mintacsövtartó(ka)t az automatikus betöltőpolcra és az érintőképernyő segítségével töltsse be a tartó(ka)t a NeuMoDx System készülékbe. Ez elindítja az azonosított tesztekre vonatkozó betöltött minták feldolgozását, amennyiben a rendszerben jelen van egy érvényes tesztkérés.

KORLÁTOZÁSOK

- A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip csak a NeuMoDx System készülékeken használható.
- A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip tesztcsíkok teljesítményét egészségügyi szakember által vett nasopharyngealis tamponmintákkal határozták meg, amelyeket transzport tápközegbe helyeztek. A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip más forrásokkal való használatát nem vizsgálták, és más mintatípusok esetén a teljesítményjellemzők nem ismertek.
- Mivel a vírus-célszekvenciák detektálása általában függ a mintában jelen lévő vírusrészecskék számától, az eredmények megbízhatósága a megfelelő mintagyűjtéstől, -kezeléstől és -tárolástól függ.
- A minta nem megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása, a technikai hibák és a mintacsövek felcserélése hibás eredményekhez vezethet. Ezenkívül álnegatív eredményeket adhat, ha a vírusrészecskék a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay detektálási határértéke alatti számban vannak jelen a mintában.
- A NeuMoDx System készüléket kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.
- Ha az influenza A, B, RSV és SARS-CoV-2 célszekvenciák, illetve az SPC2 célszekvencia nem amplifikálódik, a rendszer érvénytelen eredményt ad (Indeterminate [Nem eldönthető] vagy Unresolved [Megoldatlan]), és a tesztet meg kell ismételni.
- Ha a mintafeldolgozás befejezése előtt rendszerhiba következik be, a készülék „No Result” (Nincs eredmény) jelölést ad, és a tesztet meg kell ismételni.
- A pozitív eredmény nem feltétlenül jelenti életképes influenza A-, influenza B-, SARS-CoV-2- és/vagy respiratorikus szinciciális vírus jelenlétét. A pozitív eredmény azonban valószínűsíti az influenza A-, influenza B-, SARS-CoV-2- és/vagy respiratorikus szinciciális vírus (A vagy B) RNS-ének jelenlétét.
- A NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV2 Vantage Test Strip tartalmazhat olyan inaktív összetevőket, amelyek befolyásolhatják a mérést.
- A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay által megcélzott konzervált régiókban létrejött deléciók vagy mutációk befolyásolhatják a detektálást, és hibás eredményekhez vezethetnek.
- A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay eredményeit a klinikai megfigyelések és az orvos számára rendelkezésre álló egyéb információk kiegészítéseként kell felhasználni.
- A szennyeződés elkerülése érdekében javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, ilyen például az egyes betegminták kezelése közötti védőkesztyűcsere.

Vantage Test Strip HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

EREDMÉNYEK

A rendelkezésre álló eredmények megtekinthetők a NeuMoDx System érintőképernyőjén, a Results (Eredmények) ablak „Results” (Eredmények) lapján, ahonnan ki is nyomtathatók. A NeuMoDx System szoftvere a döntési algoritmus és a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay assay-definíciós fájljában (4.0.0-s vagy újabb verziójú Flu A-B/RSV SARS-CoV-2 ADF) megadott eredményfeldolgozási paraméterek segítségével automatikusan generálja a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay eredményeit. A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay esetében a célszekvencia és a mintafeldolgozáshoz használt kontroll amplifikációs állapota alapján az eredmények a következők lehetnek: Negative (Negatív), Positive (Pozitív), Indeterminate (Nem eldönthető), No Result (Nincs eredmény) vagy Unresolved (Megoldatlan). Az eredmények jelentése az alábbi 2. táblázatban összefoglalt ADF eredményfeldolgozó döntési algoritmus alapján történik.

2. táblázat: A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay eredményeinek értelmezése

EREDMÉNY	Influenza A Célszekvencia	Influenza B Célszekvencia	RSV Célszekvencia	SARS-CoV-2 célszekvencia	FELDOLGOZÁSI KONTROLL (SPC2)	Értelmezés
POSITIVE (POZITÍV)	Amplified (Amplifikált)	N/A (n.a.)	N/A (n.a.)	N/A (n.a.)	N/A (n.a.)	Influenza A RNS-e detektálható
	N/A (n.a.)	Amplified (Amplifikált)	N/A (n.a.)	N/A (n.a.)	N/A (n.a.)	Influenza B RNS-e detektálható
	N/A (n.a.)	N/A (n.a.)	Amplified (Amplifikált)	N/A (n.a.)	N/A (n.a.)	RSV RNS-e detektálható
	N/A (n.a.)	N/A (n.a.)	N/A (n.a.)	Amplified (Amplifikált)	N/A (n.a.)	SARS-CoV-2 RNS-e detektálható
NEGATIVE (NEGATÍV)	Not Amplified (Nem amplifikált)	Not Amplified (Nem amplifikált)	Not Amplified (Nem amplifikált)	Not Amplified (Nem amplifikált)	Amplified (Amplifikált)	Influenza A, Influenza B, RSV és SARS-CoV-2 RNS-e nem detektálható
NO RESULT (NINCS EREDMÉNY)*	Not Amplified (Nem amplifikált), System Error Detected (Rendszerhiba detektálva), Sample Processing Aborted (Minta feldolgozása megszakadt)					Az összes célszekvencia-eredmény érvénytelen volt; a mintát újra kell tesztelni
IND (NEM ELDÖNTHETŐ)*	Not Amplified (Nem amplifikált), System Error Detected (Rendszerhiba detektálva), Sample Processing Completed (Minta feldolgozása befejezve)					A minta feldolgozása megszakadt; a mintát újra kell tesztelni
UNR (MEGOLDATLAN)*	Not Amplified (Nem amplifikált), No System Error Detected (Nincs detektált rendszerhiba)					Az összes célszekvencia-eredmény érvénytelen volt; a mintát újra kell tesztelni

* A rendszer opcionális Rerun (Újrafuttatás)/Repeat (Ismétlés) funkcióval rendelkezik, ami érvénytelen eredmény esetén lehetővé teszi az automatikus újrafeldolgozást, ezzel minimálisra csökkentve a leletkiadás késleltetését.

Érvénytelen eredmények

Ha a NeuMoDx System készüléken elvégzett NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay nem ad érvényes eredményt, az a leletben Indeterminate (Nem eldönthető), No Result (Nincs eredmény) vagy Unresolved (Megoldatlan) jelöléssel jelenik meg a bekövetkezett hibától függően, és a tesztet meg kell ismételni az érvényes eredményhez.

Az eredmény akkor kap Indeterminate (Nem eldönthető) jelölést, ha a mintafeldolgozás során a NeuMoDx System hibáját észleli a készülék. Indeterminate (Nem eldönthető) eredmény esetén a tesztet ajánlott megismételni.

Az eredmény akkor kap No Result (Nincs eredmény) jelölést, ha a mintafeldolgozás során a NeuMoDx System hibáját észleli a készülék, és a mintafeldolgozás megszakad. No Result (Nincs eredmény) jelölés esetén a tesztet ajánlott megismételni.

Unresolved (Megoldatlan) eredmény közlésére olyankor kerül sor, ha nem detektálható célszekvencia, és a mintafeldolgozási kontroll nem amplifikálódik, ami esetleges reagenshibára vagy inhibitorok jelenlétére utal. Unresolved (Megoldatlan) eredmény esetén első lépésként javasolt megismételni a tesztet. Ha az ismételt tesztelés sikertelen, hígított minta használható az esetleges gátló hatások csökkentésére.

A NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvében (cikkszám: 40600108) vagy a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvében (cikkszám: 40600317) megtalálja azoknak a hibakódoknak a listáját, amelyek összefügghetnek az érvénytelen eredményekkel.

Vantage Test Strip HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Minőség-ellenőrzés

A helyi rendeletek általában előírják, hogy a laboratórium feladata egyrészt olyan ellenőrzési eljárások bevezetése, amelyekkel monitorozható a teljes analitikai módszer pontossága és precizitása, másrészt a kontrollanyagok számának, típusának és ellenőrzési gyakoriságának megállapítása.

A NeuMoDx Molecular, Inc. nem biztosít kontrollanyagokat. A megfelelő kontrollokat a laboratóriumnak kell kiválasztania és validálnia. Ne feledje, hogy a kontrollokra ugyanazon minimális térfogatok vonatkoznak, mint a klinikai mintákra; ezek meghatározása a mintacsőtartó méretén alapul. Az alábbi minták használata javasolt kontrollanyagként:

- Pozitív kontroll (1 ml/kontroll):
 - 5 µl RSV Rapid Control Pack (Zeptomatrix, katalógusszám: KZMC034)
 - 5 µl NATrol Influenza A/B Positive Control (Zeptomatrix, katalógusszám: MDZ046)
 - Hővel inaktivált SARS-CoV-2 vírus (ATCC, VR-1986HK) 1000 kópia/ml végső koncentrációban
 - BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT) vagy azzal egyenértékű tápközeg, 1 ml végtérfogattal
- Negatív kontroll: BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT, BD, NJ) vagy azzal egyenértékű tápközeg

A felhasználó által meghatározott kontrollok feldolgozásakor helyezze a felcímkézett kontrollokat egy mintacsőtartóba, és az érintőképernyő segítségével töltsen be a tartót a NeuMoDx System készülékbe az automatikus betöltőpolcra. A meghatározás után (lásd a NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvében; cikkszám: 40600108 vagy a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvében; cikkszám: 40600317) a NeuMoDx System felismeri a hozzárendelt vonalkódokat, és automatikusan megkezdí azok kontrollként való feldolgozását.

Javasoljuk, hogy a felhasználók a rendszer minden 24 órás működése alatt egyszer, a betegminták feldolgozása előtt dolgozzanak fel egy sorozat pozitív és egy sorozat negatív kontrollt.

Mintafeldolgozási (belső) kontrollok

A NeuMoDx Extraction Plate extrakciós lemezbe beépítettek egy exogén mintafeldolgozási kontrollt (Sample Process Control, SPC2), amely minden minta esetében átesik a teljes nukleinsav-extrakciós és valós idejű RT-PCR-amplifikációs folyamaton. A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip tesztcsíkok mintahelyeinek mindegyike tartalmazza az SPC2 specifikus primereit és próbát is, és lehetővé teszi az SPC2 detektálását az RNS-célszekvencia segítségével (ha az jelen van), multiplex PCR használatával. Az SPC2 amplifikációjának detektálása lehetővé teszi a NeuMoDx System szoftvere számára az RNS-extrakciós és a PCR-amplifikációs folyamatok hatékonyságának monitorozását.

Az RT-PCR előtt a NeuMoDx System automatikusan elvégzi egy „FILL CHECK” (Feltöltés ellenőrzése) lépést, így biztosítva, hogy a PCR-kamra fel van töltve oldattal és megfelelő mennyiségű fluoreszcens próbát tartalmaz.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Analitikai szenzitivitás

A NeuMoDx Molecular System készülékeken elvégzett NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analitikai szenzitivitását két szakaszban jellemezték. Először hígítási sort készítettek UVT-ben az egyes célvírusok modelltörzseinek felhasználásával a Pretreated (Előkezelés) munkafolyamat alkalmazásával, majd feldolgozták azt a NeuMoDx System készülékkel az előzetes detektálási határ (Limit of Detection, LoD) meghatározásához. A tesztelés második részében ezt az előzetes LoD-értéket egy találati arány-vizsgálattal igazolták mind a NeuMoDx 288, mind a NeuMoDx 96 Molecular System készülékeken, mindkét munkafolyamatra. Az előzetes LoD-értéket elfogadták, ha a találati arány vizsgálata 95%-os pozitívítási arányt ért el mindkét munkafolyamat és mindkét készülék esetében. Az előzetes LoD-értékek esetén kapott detektálási arányok a 3. táblázatban vannak feltüntetve. A 4. táblázat az N288 System készülékre, az 5. táblázat pedig az N96 System készülékre vonatkozó megerősítő találati arány-vizsgálat részleteit tartalmazza.

3. táblázat: Pozitív detektálási arányok a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay előzetes LoD-értékének meghatározásához

Célvírus/-törzs	Szint	Egység	Érvényes eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Kimutatási %
Influenza A, Szingapúr/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	TCID ₅₀ /ml	10	10	100%
	0,25		10	9	90,0%
Influenza A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5		10	10	100%
	0,25		10	8	80,0%
Influenza B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,25		10	10	100%
	0,05		8	8	100%
Influenza B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25		10	10	100%
	0,1		10	9	90,0%
RSV A2	0,5		9	9	100%
	0,25		9	8	88,9%
RSV B (WV/14617/85)	0,25	10	10	100%	
	0,05	9	9	100%	
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020 izolátum	300	kópia/ml	10	10	100%
	200		10	10	100%
	150		10	10	100%
	100		10	7	70,0%

Vantage Test Strip HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

4. táblázat: Pozitív detektálási arányok a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay LoD-értékének találati arány módszerrel végzett megerősítéséhez – N288, (a) Pretreated (Előkezelés) munkafolyamat; (b) Direct (Közvetlen) munkafolyamat

(a) Pretreated (Előkezelés) munkafolyamat

Célvírus/-törzs	Szint	Érvényes eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Kimutatási %
Influenza A, Szingapúr/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Influenza A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
Influenza B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Influenza B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
RSV A2	0,5 TCID ₅₀ /ml	21	20	95,2%
RSV B (WV/14617/85)	0,25 TCID ₅₀ /ml	22	22	100%
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020 izolátum	150 kópia/ml	23	23	100%
SARS-CoV-2, Olaszország-INMI1 izolátum	150 kópia/ml	23	23	100%

(b) Direct (Közvetlen) munkafolyamat

Célvírus/-törzs	Szint	Érvényes eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Kimutatási %
Influenza A, Szingapúr/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Influenza A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Influenza B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Influenza B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
RSV A2	1 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
RSV B (WV/14617/85)	0,05 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020 izolátum	250 kópia/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, Olaszország-INMI1 izolátum	250 kópia/ml	23	23	100%

5. táblázat: Pozitív detektálási arányok a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay LoD-értékének találati arány módszerrel végzett megerősítéséhez – N96, (a) Pretreated (Előkezelés) munkafolyamat; (b) Direct (Közvetlen) munkafolyamat

(a) Pretreated (Előkezelés) munkafolyamat

Célvírus/-törzs	Szint	Érvényes eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Kimutatási %
Influenza A, Szingapúr/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Influenza A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	22	21	95,5%
Influenza B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Influenza B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
RSV A2	0,5 TCID ₅₀ /ml	22	22	100%
RSV B (WV/14617/85)	0,25 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020 izolátum	150 kópia/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, Olaszország-INMI1 izolátum	150 kópia/ml	22	21	95,5%

(b) Direct (Közvetlen) munkafolyamat

Célvírus/-törzs	Szint	Érvényes eredmények száma	POZ. MINTÁK SZÁMA	Kimutatási %
Influenza A, Szingapúr/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Influenza A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
Influenza B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Influenza B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
RSV A2	1 TCID ₅₀ /ml	22	22	100%
RSV B (WV/14617/85)	0,05 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020 izolátum	250 kópia/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, Olaszország-INMI1 izolátum	250 kópia/ml	23	22	95,7%

A NeuMoDx System készülékeken végzett NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay LoD-értékeként elfogadott koncentrációs szintek összefoglalása a 6. táblázatban található. A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay detektálási határa influenza A-ra 0,5 TCID₅₀/ml, influenza B-re 0,25 TCID₅₀/ml, RSV A-ra 1,0 TCID₅₀/ml, RSV B-re 0,05 TCID₅₀/ml és SARS-CoV-2-re 250 kópia/ml.

6. táblázat: A detektálási határ vizsgálatának összefoglalása

Célszekvencia	Törzs	Detektálási határ		
		Pretreated (Előkezeléses) munkafolyamat	Direct (Közvetlen) munkafolyamat	Egység
Influenza A (Flu A) – H3N2	Szingapúr/INIFMIH-16-0019/2016	0,5	0,5	TCID ₅₀ /ml
Influenza A (Flu A) – H1N1	Michigan/272/2017 pdm09	0,5	0,5	
Influenza B (Flu B) – Victoria sejtvonala	Colorado/6/2017	0,01	0,01	
Influenza B (Flu B) – Yamagata sejtvonala	Florida/78/2015	0,25	0,25	
RSV A	A2	0,25	1	
RSV B	(WV/14617/85)	0,05	0,05	
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020 izolátum	150	250	kópia/ml

A SARS-CoV-2-kimutatás kompetitív interferenciája

A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analitikai szenzitivitását mesterséges együttes SARS-CoV-2-fertőzés mellett értékelték a többi három célszekvencia, az influenza A, influenza B vagy RSV esetében. Ezt az összeállítást hőinaktivált SARS-CoV-2 előszűrt, negatív tamponmátrixszal 1 × LoD-re hígított mintákon értékelték influenza A, influenza B és/vagy RSV célszekvenciák jelenlétében, amelyek koncentrációja a saját LoD-szintjük $\geq 3 \text{ Log}_{10}$ TCID₅₀/mL koncentrációjánál volt. A SARS-CoV-2 kimutatási arányát az LoD szintjén nem befolyásolta negatívan a magas vírustiterű influenza A, influenza B, RSV A vagy RSV B jelenléte; **7. táblázat**.

7. táblázat: A kompetitív interferencia vizsgálatának összefoglalása

Minta	n	SARS-CoV-2			Influenza A, influenza B, RSV A és RSV B		
		Pozitív eredmények %-os aránya	Átl. Ct	Szórás	Pozitív eredmények %-os aránya	Átl. Ct	Szórás
SARS-CoV-2/ Influenza A	24	96%	33,53	0,42	100%	25,22	0,53
SARS-CoV-2/ Influenza B	24	96%	34,01	0,72	100%	24,43	0,46
SARS-CoV-2/ RSV A	24	100%	33,76	0,44	100%	19,47	0,69
SARS-CoV-2/ RSV B	24	100%	33,84	0,43	100%	20,55	0,62

Analitikai reaktivitás és inkluzivitás

A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay reaktivitását az influenza A, influenza B, respiratorikus szinciciális vírus és SARS-CoV-2 több törzsével/izolátumával értékelték. A vírustörzseket/-izolátumokat legalább 20 replikátumban tesztelték. Összesen 24 influenza A törzset, 6 influenza B törzset, 3 RSV A izolátumot, 2 RSV B izolátumot és 4 SARS-CoV-2 izolátumot teszteltek; **8. táblázat**.

Vantage Test Strip HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

8. táblázat: A tesztelt influenza A, influenza B, RSV A, RSV B és SARS-CoV-2 törzsek

Célszekvencia	Törzs	Koncentráció	Poz. minták %-os aránya	
Influenza A	H1N1	Brisbane/02/2018	1 TCID ₅₀ /ml	95,5%
		California/07/2009	1 TCID ₅₀ /ml	100%
		California/07/2009 NYMC X-179A (H1N1)pdm09	18 TCID ₅₀ /ml	95,5%
		Louisiana/08/2013 pdm 09, AVR referenciatörzs, M2: S31N, NA: H275Y	8 TCID ₅₀ /ml	100%
		New York/18/2009 (H1N1)pdm09	6 TCID ₅₀ /ml	100%
		Guangdong-Moanan/SWL 1536/2019	1 TCID ₅₀ /ml	100%
	H2N2	A2/Japán/305/57	32,6 pg/ml	100%
		Korea/426/68 (HA, NA) x A/PR/8/34	6,25 pg/ml	100%
	H3N2	Hongkong/4801/2014	0,5 TCID ₅₀ /ml	100%
		Hongkong/2671/2019	0,5 TCID ₅₀ /ml	100%
		Svájc/9715293/2013	0,5 TCID ₅₀ /ml	100%
		Kansas/14/2017 (H3N2)	8 TCID ₅₀ /ml	100%
		Texas/50/2012 (H3N2)	4 TCID ₅₀ /ml	100%
	Wisconsin/15/2009 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	95,5%	
	H5N1 – H5N3	csirke/Vietnám/NCVD-016/2008(H5N1)-PR8-IDCDC-RG12	1:50 000*	100%
		Egyiptom/N03072/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG29	1:100 000*	100%
		Hupei/1/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG30	1:10 000*	100%
		kacsa/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	2,55 pg/ml	100%
		fácán/New Jersey/1355/1998(H5N2)-PR8-IBCDC-4	1:50 000*	100%
	kacsa/Szingapúr/645/97 (H5N3) V-331-0E5-271	24,8 pg/ml	100%	
H7N2, H7N7, H7N9	A/pulyka/Virginia/4529/2002 (H7N2) x PR8-IBCDC-5	1:100 000*	95,5%	
	A/tőkés réce/Hollandia/12/2000(H7N7)/PR8-IBCDC-1, genomi RNS	1:100 000*	100%	
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	1:100 000*	100%	
H10N7	A/csirke/Németország/N/49 (H10N7)	68 pg/ml	100%	
Influenza B	Victoria	Brisbane/60/2008	1 TCID ₅₀ /ml	100%
	Victoria	Malajzia/2506/2004	3 TCID ₅₀ /ml	100%
	Yamagata	Phuket/3703/2013	0,5 TCID ₅₀ /ml	95,2%
	N/A (n.a.)	Virginia/ATCC5/2012	0,02 PFU/ml	100%
	Victoria	Washington/02/2019	5 TCID ₅₀ /ml	100,0%
	Yamagata	Wisconsin/1/2010	0,05 CEID ₅₀ /ml	95,5%
RSV	RSV A	A (long)	2 PFU/ml	95,5%
		A2001/3-12	8 TCID ₅₀ /ml	95,5%
		A2001/2-20	8 TCID ₅₀ /ml	100%
	RSV B	B, 9320	0,1 PFU/ml	100%
		B1	4 TCID ₅₀ /ml	100%
SARS-CoV-2		USA-IL1/2020	250 kópia/ml	95,5%
		USA-AZ1/2020	250 kópia/ml	100%
		USA-CA3/2020	250 kópia/ml	100%
		Hongkong/VM20001061/2020	250 kópia/ml	100%

A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay különböző SARS-CoV-2 klinikai izolátumok esetében megfigyelhető reaktivitásának igazolásához *in silico* elemzést végeztek az assay primerjeivel és próbáival a GenBank adatbankban (2020. augusztus 12-én) rendelkezésre álló összes szekvenciával szemben, az NCBI internetes alapvető helyi illesztési keresőeszköze (Basic Local Alignment Search Tool, BLAST) segítségével. Az eredmények alapján a SARS-CoV-2 primerjei és próbája 100%-os homológiát mutattak a szekvenciák 98%-ával. Általánosságban a primerek és a próba > 95%-os homológiát mutattak az összes vizsgált szekvenciával.

Vantage Test Strip HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Tételek közötti reprodukálhatóság

A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tételek közötti reprodukálhatóságát egy retrospektív elemzéssel igazolták, amelyben három kezelő által, három NeuMoDx System készüléken, három nem egymást követő napon, a GMP betartásával gyártott NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strips három tételével végzett minősítő tesztekben kapott eredményeket használták fel. A Universal Viral Transport medium (UVT) transzport tápközeghez 2,0 TCID₅₀/ml koncentrációban az influenza A és influenza B jellemző törzsét és RSV-t, illetve 500 kópia/ml koncentrációban SARS-CoV-2 genomi RNS-t adtak. A Ct értékek szórása a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tesztsíkok három tételén belül, illetve azok között ≤ 1,1 volt ≤ 3,5% variációs koefficiens (CV) mellett minden célszekvenciára, ami kitűnő reprodukálhatóságot igazol, *9. táblázat*.

9. táblázat: A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip három tételének reprodukálhatósága

Tételszám	Influenza A 2,0 TCID ₅₀ /ml			Influenza B 2,0 TCID ₅₀ /ml			SARS-CoV-2 (500 kópia/ml)			RSV 2,0 TCID ₅₀ /ml			2. mintafeldolgozási kontroll (SPC2)		
	Átl. Ct	Ct szórása	CV (%)	Átl. Ct	Ct szórása	CV (%)	Átl. Ct	Ct szórása	CV (%)	Átl. Ct	Ct szórása	CV (%)	Átl. Ct	Ct szórása	CV (%)
10499X	32,74	0,56	1,7%	32,46	1,10	3,4%	32,35	1,02	3,2%	30,95	0,92	3,0%	26,21	0,43	1,6%
10508X	31,73	0,57	1,8%	32,11	0,56	1,8%	32,70	0,48	1,5%	31,02	0,37	1,2%	25,88	0,73	2,8%
10519X	32,61	0,41	1,3%	32,38	0,27	0,8%	32,71	0,73	2,2%	31,03	0,23	0,7%	26,27	0,29	1,1%
A három tétel között	32,35	0,69	2,1%	32,31	0,74	2,3%	32,59	0,78	2,4%	31,00	0,58	1,9%	26,12	0,54	2,1%

Klinikai teljesítmény

A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay klinikai teljesítményjellemzőit belső retrospektív módszer-összehasonlítási vizsgálattal határozták meg, amelyben két földrajzilag eltérő elhelyezkedésű laboratóriumból származó maradék nasopharyngealis (NP) tamponmintákat használtak.

A tünetekkel rendelkező betegektől vett maradék NP tamponmintákat a klinikai laboratóriumok egyedi azonosító számmal látták el a személyes azonosításra alkalmas adatok helyett. A betegazonosítók és a vizsgálati célból tesztelt, személyes azonosításra alkalmas adatoktól mentesített minták közötti kapcsolatról bizalmasan kezelt listát készítettek. A 215, Direct (Közvetlen) és Pretreated (Előkezeléses) munkafolyamattal tesztelt egyedi NP tamponminta közül (amelyben összesen 439 érvényes eredményt értek el), a klinikai laboratóriumok 30 mintát azonosítottak influenza A-pozitívként, 30 mintát azonosítottak influenza B-pozitívként, 30 mintát azonosítottak RSV A/B-pozitívként (nem történt elkülönítés), valamint 30 mintát azonosítottak SARS-CoV-2-pozitívként. Emellett a klinikai laboratóriumok 50 egyedi mintát azonosítottak negatívként az influenza A, influenza B és RSV célszekvenciákra, és további 50 egyedi mintát azonosítottak negatívként SARS-CoV-2-re. Ezeknek a mintáknak a vizsgálati státuszát a kezelő nem ismerte, így biztosítva az „egyszeres vak vizsgálatot”. Minden mintánál elemezték az egyes célszekvenciákat minden egyes, a minták vizsgálatához használt munkafolyamatban. A módszer-összehasonlítási elemzéshez a specifikus, FDA és CE által engedélyezett, hivatalosan forgalmazott, a laboratóriumok által a standard ellátásban használt vizsgálatokhoz alkalmazott molekuláris eszközökből származó eredményeket használták fel.

A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay eredményei mindkét munkafolyamatnál 100%-os klinikai szenzitivitást és klinikai specificitást igazoltak az influenza A célszekvencia esetében (*10A. táblázat*). Az influenza B célszekvencia eredményei 96,7%-os klinikai szenzitivitást és 98%-os klinikai specificitást adtak mindkét munkafolyamatnál (*10B. táblázat*). A (nem differenciált) RSV célszekvencia esetében a klinikai szenzitivitás 100%-os volt mindkét munkafolyamatnál, a klinikai specificitás pedig a Direct (Közvetlen) munkafolyamatnál 98%-os, a Pretreated (Előkezeléses) munkafolyamatnál 100%-os volt (*10C. táblázat*). A SARS-CoV-2 célszekvencia eredményei 100%-os klinikai szenzitivitást és 98%-os klinikai specificitást adtak mindkét munkafolyamatnál (*10D. táblázat*). A 95%-os konfidenciaintervallumok alsó és felső határát az alábbi *10A., 10B., 10C. és 10D. táblázat* mutatja be, és folyamatosság-korrekciónal, a Wilson-féle eljárással számították ki.

10A. táblázat: A klinikai teljesítmény összefoglalása – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Az influenza A detektálása (a) Direct (Közvetlen) munkafolyamattal és (b) Pretreated (Előkezeléses) munkafolyamattal

(a) Direct (Közvetlen) munkafolyamat

Influenza A		FDA-/CE-engedéllyel rendelkező referenciateszt eredménye		
		POZITÍV	NEGATÍV	Összes
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZITÍV	29	0	29
	NEGATÍV	0	50	50
	Összes	29	50	79
Klinikai szenzitivitás (influenza A) = 100% (85,4–100%)				
Klinikai specificitás (influenza A) = 100% (91,1–100%)				

(b) Pretreated (Előkezelés) munkafolyamat

Influenza A		FDA-/CE-engedéllyel rendelkező referenciateszt eredménye		
		POZITÍV	NEGATÍV	Összes
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZITÍV	30	0	30
	NEGATÍV	0	50	50
	Összes	30	50	80
Klinikai szenzitivitás (influenza A) = 100% (85,9–100%)				
Klinikai specifitás (influenza A) = 100% (91,1–100%)				

10B. táblázat: A klinikai teljesítmény összefoglalása – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Az **influenza B** detektálása (a) Direct (Közvetlen) munkafolyamattal és (b) Pretreated (Előkezelés) munkafolyamattal

(a) Direct (Közvetlen) munkafolyamat

Influenza B		FDA-/CE-engedéllyel rendelkező referenciateszt eredménye		
		POZITÍV	NEGATÍV	Összes
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZITÍV	29	1	30
	NEGATÍV	1	49	50
	Összes	30	50	80
Klinikai szenzitivitás (influenza B) = 96,7% (80,9–99,8%)				
Klinikai specifitás (influenza B) = 98,0% (88,0–99,9%)				

(b) Pretreated (Előkezelés) munkafolyamat

Influenza B		FDA-/CE-engedéllyel rendelkező referenciateszt eredménye		
		POZITÍV	NEGATÍV	Összes
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZITÍV	29	1	30
	NEGATÍV	1	49	50
	Összes	30	50	80
Klinikai szenzitivitás (influenza B) = 96,7% (80,9–99,8%)				
Klinikai specifitás (influenza B) = 98,0% (88,0–99,9%)				

10C. táblázat: A klinikai teljesítmény összefoglalása – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Az **RSV A/B** detektálása

(a) Direct (Közvetlen) munkafolyamattal és (b) Pretreated (Előkezelés) munkafolyamattal

(a) Direct (Közvetlen) munkafolyamat

RSV A/B		FDA-/CE-engedéllyel rendelkező referenciateszt eredménye		
		POZITÍV	NEGATÍV	Összes
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZITÍV	30	1	31
	NEGATÍV	0	49	49
	Összes	30	50	80
Klinikai szenzitivitás (RSV A/B) = 100% (85,9–100%)				
Klinikai specifitás (RSV A/B) = 98,0% (87,9–99,9%)				

(b) Pretreated (Előkezelés) munkafolyamat

RSV A/B		FDA-/CE-engedéllyel rendelkező referenciateszt eredménye		
		POZITÍV	NEGATÍV	Összes
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZITÍV	30	0	30
	NEGATÍV	0	50	50
	Összes	30	50	80
Klinikai szenzitivitás (RSV A/B) = 100% (85,9–100%)				
Klinikai specifitás (RSV A/B) = 100% (91,1–100%)				

10D. táblázat: A klinikai teljesítmény összefoglalása – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: A SARS-CoV-2 detektálása (a) Direct (Közvetlen) munkafolyamattal és (b) Pretreated (Előkezelés) munkafolyamattal

(a) Direct (Közvetlen) munkafolyamat

SARS-CoV-2		FDA-/CE-engedéllyel rendelkező referenciateszt eredménye		
		POZITÍV	NEGATÍV	Összes
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZITÍV	30	1	31
	NEGATÍV	0	49	49
	Összes	30	50	80
Klinikai szenzitivitás (SARS-CoV-2) = 100% (85,9–100%)				
Klinikai specifitás (SARS-CoV-2) = 98,0% (87,9–99,9%)				

(b) Pretreated (Előkezelés) munkafolyamat

SARS-CoV-2		FDA-/CE-engedéllyel rendelkező referenciateszt eredménye		
		POZITÍV	NEGATÍV	Összes
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZITÍV	30	1	31
	NEGATÍV	0	49	49
	Összes	30	50	80
Klinikai szenzitivitás (SARS-CoV-2) = 100% (85,9–100%)				
Klinikai specifitás (SARS-CoV-2) = 98,0% (87,9–99,9%)				

Vantage Test Strip HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Analitikai specificitás és keresztreaktivitás

A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analitikai specificitását gyakori légúti kórokozókat és a légutakban rendszerint jelen lévő flórát képviselő 47 mikroorganizmusból, nevezetesen 22 vírus-, 24 baktérium- és 1 élesztőgombatorzsból álló panel tesztelésével értékelték. A baktériumokat és élesztőt kb. 6×10^6 CFU/ml vagy IFU/ml közötti koncentrációkban tesztelték, kivéve, ahol ezt másként jelölték. A vírusokat 1×10^5 és 1×10^6 TCID₅₀/ml vagy kópia/ml közötti koncentrációkban tesztelték, kivéve, ahol ezt másként jelölték. A NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analitikai specificitása 100%-os volt az influenza A, influenza B, RSV A, RSV B és SARS-CoV-2 törzsekre.

11. táblázat: Analitikai specificitási eredmények

Organizmus	Koncentráció	Influenza A	Influenza B	RSV A	RSV B	SARS-CoV-2
Adenovírus 1-es típus	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Adenovírus 7-es típus	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Bordetella pertussis I176	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Candida albicans	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	6×10^6 IFU/ml	-	-	-	-	-
Corynebacterium xerosis	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
EBV	1×10^6 kópia/ml	-	-	-	-	-
Escherichia coli	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Hemophilus influenzae	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
HHV 6A	1×10^6 kópia/ml	-	-	-	-	-
HHV 7	1×10^6 kópia/ml	-	-	-	-	-
HHV8	1×10^6 kópia/ml	-	-	-	-	-
HSV1	1×10^6 kópia/ml	-	-	-	-	-
HSV2	1×10^6 kópia/ml	-	-	-	-	-
Humán koronavírus 229E	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Humán koronavírus HKU1	1×10^6 kópia/ml	-	-	-	-	-
Humán koronavírus NL63	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Humán koronavírus OC43	5×10^3 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Humán enterovírus 68	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Humán metapneumovírus	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Humán parainfluenza 1-es típusa	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Humán parainfluenza 2-es típusa	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Humán parainfluenza 3-as típusa	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Humán rhinovírus 1A típusa	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus acidophilus	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus brevis	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus jensenii	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus lactis	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Legionella pneumophila	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Kanyaró	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
MERS-koronavírus EMC/2012	0,5 ng/ml	-	-	-	-	-
Moraxella catarrhalis	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Mumpszvírus	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria gonorrhoeae	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis A szerotípusa	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis B szerotípusa	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis C szerotípusa	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis D szerotípusa	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
SARS-koronavírus	1×10^6 PFU/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus	1×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus epidermidis	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pneumoniae	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pyogenes	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus salivarius	6×10^6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Influenza A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	3 × LoD	+	-	-	-	-
Influenza B, Florida/78/2015 (Yamagata)	3 × LoD	-	+	-	-	-
RSV A, A2	3 × LoD	-	-	+	-	-
RSV B (WV/14617/85)	3 × LoD	-	-	-	+	-
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020	3 × LoD	-	-	-	-	+
Negatív kontroll (nincs kórokozó)	N/A (n.a.)	-	-	-	-	-

Vantage Test Strip HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Zavaró anyagok – kommenzális mikroorganizmusok

Megvizsgálták a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tesztet (a felső légutakban potenciálisan jelen lévő) nem cél-mikroorganizmusok jelenlétében bekövetkező interferencia tekintetében. Ehhez értékelték az assay teljesítményét az influenza A-, influenza B-, RSV A-, RSV B- és SARS-CoV-2-vírus alacsony (kb. $3 \times \text{LoD}$) koncentrációja és a fenti 11. táblázatban felsorolt mikroorganizmusok magas koncentrációja esetén. Egyik kommenzális mikroorganizmus esetében sem volt interferencia megfigyelhető egyik célvírus detektálásánál sem.

Zavaró anyagok – Endogén/exogén

Megvizsgálták a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tesztet a nasopharyngealis tamponminták vételével potenciálisan összefüggő anyagok okozta interferenciára való hajlam tekintetében. A maradék, klinikailag negatív NP tamponmintákhoz egyedileg influenza A-t, influenza B-t, RSV A-t, RSV B-t vagy SARS-CoV-2-t adtak $3 \times \text{LoD}$ koncentrációban, és feldolgozták azokat a 12. táblázatban bemutatott anyagok jelenlétében és hiányában. A tesztelésbe bevont egyik anyag sem befolyásolta negatívan az assay teljesítményét egyik célszekvencia esetében sem.

12. táblázat: Interferencia tekintetében tesztelt anyagok

	Anyag	Leírás/hatóanyag	Koncentráció*
Exogén	Neo-Syneprine	Fenilefrin	15 (v/v)%
	Afrin orrspray	Oximetazolin	15 (m/v)%
	Sóoldatos orrspray	Nátrium-klorid tartósítószerrel	15 (v/v)%
	Zicam orrspray	Luffa operculata, Galphimia glauca, hisztamin-hidroklorid, kén	15 (v/v)%
	Nazális kortikoszteroid – Flonase	Flutikazon	5 (v/v)%
	Nazális kortikoszteroid – Rhinocort	Budezonid	5 (v/v)%
	Nazális kortikoszteroid – Nasacort	Triamcinolon	5 (v/v)%
	Nazális kortikoszteroid – Dexamethasone	Dexametazon	10 mg/ml
	Nazális kortikoszteroid – Mometasone	Mometazon	10 mg/ml
	Nazális kortikoszteroid – Beclomethasone	Beklometazon	10 mg/ml
	Chloraseptic torokcukorka	Benzokain, mentol	2 mg/ml
	Antibiotikum, orrkenőcs	Mupirocin	10 mg/ml
	Relenza vírusellenes gyógyszer	Zanamivir	7,5 mg/ml
	Tamiflu vírusellenes gyógyszer	Oszeltamivir	25 mg/ml
	Szisztémás antibiotikum	Tobramicin	1,5 mg/ml
Endogén	Mucin	Tisztított mucinfehérje	2,5 (m/v)%
	Humán vér	Vér	2 (v/v)%

*Megjegyzés: A bemutatott koncentrációkat használták a tamponok szaturálásához, mielőtt zavaró anyagokat adagoltak a műviileg megfertőzött pozitív klinikai mintákba. Ezért ezek az értékek reprezentatívak a tamponminta vételének helyén tolerálható koncentráció tekintetében.

HIVATKOZÁSOK

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

VÉDJEGYEK

A BD™ a Becton, Dickinson and Company védjegye

A Bio VTM™ a Biologos LLC. védjegye.

A Hamilton® a Hamilton Company bejegyzett védjegye.

A Minitip Nylon® pelyhesített tampon a Copan Diagnostics, Inc. bejegyzett védjegye.

A NeuMoDx™ és a NeuDry™ a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye. A TaqMan® a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

Az UTM-RT® a Copan Diagnostics, Inc. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

R only Kizárólag orvosi rendelvényre



Gyártó



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Katalógusszám



Sarzsorszám



Lejárat dátum



Hőmérsékleti határértékek



Ne használja újra



<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz



Lásd a használati útmutatót



Figyelem!



Biológiai kockázatok



CE-jelölés



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

+1 888 301 NMDX (6639)
support@qiagen.com

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Vigilanciajelentés: support@qiagen.com

Szabadalom: www.neumodx.com/patents